



AUTORIZAÇÃO N.º 9763 /2012

I. Do Pedido

A Sociedade Portuguesa de Reumatologia notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para conhecer o estado de saúde e a evolução de doentes com doenças reumáticas (Estudo Reuma.pt).

Serão incluídos no estudo os doentes com a patologia, seguidos nas consultas externas dos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Cada médico assistente insere os dados dos seus doentes participantes no estudo numa plataforma tecnológica, que centraliza a informação.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico e inseridos centralmente num servidor externo da WebSP - Comércio e Prestação de Serviços Informáticos, Lda., localizado em Portugal.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só será conhecida do médico assistente e da equipa nuclear de investigadores.

O sistema de gestão de bases de dados utilizado pela aplicação é o SQL Server e o acesso ao mesmo encontra-se protegido por senha de acesso. A senha de acesso utilizada pela aplicação é transmitida de forma encriptada, sendo a própria aplicação a proceder à descriptação antes de aceder aos dados.



Todos os dados que permitam identificar doentes ou utilizadores do sistema, encontram-se também eles encriptados na base de dados. O algoritmo de encriptação usado é o Advanced Encryption Standard (AES).

O acesso à aplicação faz-se através de credenciais individuais e cuja senha de acesso tenha pelo menos 8 caracteres, incluindo letras e números.

Todas as atualizações de dados realizadas na aplicação ficam associadas a um utilizador, registando-se também a data e hora. Por outro lado, os processos de eliminação implicam o registo dos logs.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

II. Da Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227 /2007 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado por aquela Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. al. a) do n.º1 do art.º 5.º da Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro – Lei de Protecção de Dados), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. al. b) do mesmo artigo).

A responsável pelo tratamento justifica a necessidade recolha da raça do seguinte modo: *“a. A raça / etnia é um elemento fundamental na descrição demográfica das populações estudadas. O interesse destes registo é internacional e as publicações dos estudos*

científicos resultantes destes dados será a nível internacional, pelo que a descrição das populações estudadas é um garante para médicos e decisores de outros países que os resultados dos estudos são aplicáveis (ou não) nos seus próprios países. De facto, colocará dificuldades acrescidas de aceitação dos nossos estudos em publicações internacionais a incapacidade de descrever a raça dos doentes observados, que é considerada tão fundamental como a idade ou o sexo destes, e poderá determinar a rejeição das nossas publicações.

b. Este aspecto não decorre da praxis ou tradição de investigação, mas da ampla evidência de que a raça / etnia é um factor associado aspectos médicos fundamentais para a boa prática médica. Existem numerosos estudos em que a raça encontra-se associada à efectividade de certos esquemas terapêuticos, à susceptibilidade para certas reacções adversas, à decisão médica para o diagnóstico ou para a proposta terapêutica, à oferta de cuidados preventivos, etc. Uma pesquisa rápida na Medline (base de dados de publicações médicas) indica que existem, actualmente, 531 publicações de estudos em doentes com artrite reumatóide em que a etnia foi um dado relevante. Em concreto, no que diz respeito à área de estudo em que este registo se insere, exemplifico com as seguintes publicações em revistas de grande impacto internacional, a importância da variável raça / etnia para o estudo:

i. Health status disparities in ethnic minority patients with rheumatoid arthritis: a cross-sectional study. *J Rheumatol.* 2007 Jul;34(7):1475-9.

ii. The Association of Race and Ethnicity with Disease Expression in Male US Veterans with Rheumatoid Arthritis. *J Rheumatol.* 2007 Jul;34(7):1480-1484.

iii. Differences in clinical status measures in different ethnic/racial groups with early rheumatoid arthritis: implications for interpretation of clinical trial data. *J Rheumatol.* 2007 Feb;34(2):311-5.

iv. Patient's ethnicity and use of therapies in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2007 Jan;34(1):233;

v. Effect of race and ethnicity on outcomes in arthritis and rheumatic conditions. *Curr Opin Rheumatol.* 1999 Mar;11(2):98-103.

vi. Epidemiology and impact of rheumatic disorders in the United States Hispanic population. *Curr Opin Rheumatol.* 2001 Mar;13(2):104-10.

vii. Tumor necrosis factor-alpha promoter -308 A/G polymorphism and rheumatoid arthritis susceptibility: a metaanalysis. *J Rheumatol.* 2007 Jan;34(1):43-9.

viii. Inclusion of patients in randomized controlled trials. *J Rheumatol.* 2006 Nov;33(11):2366

ix. European population substructure: clustering of northern and southern populations. *PLoS Genet.* 2006 Sep 15;2(9):e143.

c. Sem o registo da raça / etnia (anonimizado e publicado como estatísticas), estaremos impedidos de levantar e estudar hipóteses como se factores genéticos poderão contribuir para

a eficácia dos fármacos, ou para os seus efeitos adversos, se o cuidado médico é independente da raça, se os resultados dos estudos internacionais são generalizáveis aos doentes portugueses, e muitas outras questões. Em muitas outras situações, estes estudos levaram a recomendações para boas práticas médicas. Estaremos, sobretudo, limitados na descoberta de possíveis associações genéticas ou sociais com o diagnóstico, eficácia terapêutica, prognóstico ou susceptibilidade para os efeitos adversos (mesmo com novos fármacos em introdução recente) que irão prejudicar o conhecimento médico e a sua finalidade, o tratamento personalizado de todos os indivíduos."

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados. Porque haverá recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos legais representantes. Impõe-se, ainda, que os menores sejam ouvidos e em função da idade, nos termos da lei, eles próprios prestem a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse dos menores.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27.º, al. a) do n.º 1 do artigo 28.º e art. 30.º da Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Sociedade Portuguesa de Reumatologia

Finalidade: Estudo observacional para conhecer o estado de saúde e a evolução de doentes com doenças reumáticas (Estudo Reuma.pt).

Categorias de Dados pessoais tratados: código do doente, dados sociodemográficos (data de nascimento, sexo e raça/etnia), diagnóstico da patologia subjacente à prescrição de biológico, classificação do centro, dados de prescrições de biológicos,



escolaridade, profissão, situação no emprego, IMC, consumo de álcool, tabagismo, patologias pré-existentes, início da patologia em estudo, terapêutica, imagiologia, exames laboratoriais, atividade da doença, questionário de qualidade de vida, terapêutica, rastreio de tuberculose, problemas clínicos, efeitos adversos.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 2007 e na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 11 de Dezembro de 2012

Ana Roque, Helena Delgado António (Relatora), Carlos Campos Lobo, Vasco Almeida

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over the printed name.

Filipa Calvão (a Presidente da CNPD)